



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61B 17/70, 17/88	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 98/55038 (43) Date de publication internationale: 10 décembre 1998 (10.12.98)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/01119</p> <p>(22) Date de dépôt international: 3 juin 1998 (03.06.98)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: S970411 3 juin 1997 (03.06.97) IE</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: TAYLOR, Jean [FR/FR]; 141, rue d'Antibes, F-06400 Cannes (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): VILLARET, Bernard [FR/FR]; 20, rue de Salles, F-17220 Croix-Chapeau (FR).</p> <p>(74) Mandataire: MARTIN, Jean-Paul; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR).</p>	<p>(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</p>	

(54) Title: MULTIDIRECTIONAL ADAPTABLE VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS DEVICE WITH REDUCED SPACE REQUIREMENT

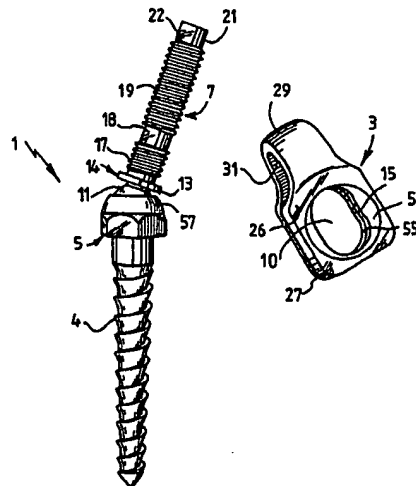
(54) Titre: DISPOSITIF D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE PLURIDIRECTIONNELLE ET MODULABLE, A ENCOMBREMENT REDUIT

(57) Abstract

The invention concerns a vertebral osteosynthesis device, comprising at least two bone anchoring elements (1) in the vertebral bone structures respectively (S, L5.), a longitudinal linking member (2) between the bone anchoring elements, and connector links (3) between the bone anchoring elements and said linking members. Each bone anchoring element comprises a bone fixing part (4), a head (5) to be gripped by a screwing device, a threaded shaft (7) extending the grip head, and a clamping element (8) to be screwed on said shaft to lock together the connector link, the longitudinal linking member and the corresponding bone anchoring element; the threaded shaft (7) is provided at its end with a hinge ball joint (11) in a housing (12) of the grip head (5), enabling a multidirectional adjustment of the shaft (7) and a positioning of the connector link (3) adapted to the vertebral segment configuration (S, L5, ...L2) receiving the bone anchoring elements.

(57) Abrégé

Dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, comprenant au moins deux éléments d'ancrage osseux (1) dans des structures osseuses du rachis respectives (S, L5...), un organe (2) de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux, et des étriers connecteurs (3) de connexion entre les éléments d'ancrage osseux et lesdits organes de liaison, chaque élément d'ancrage osseux comportant une prise osseuse (4), une tête (5) de préhension par un outil de vissage, un axe fileté (7) prolongeant la tête de préhension, et un élément de serrage (8) pouvant être vissé sur cet axe pour bloquer ensemble l'étrier connecteur, l'organe de liaison longitudinale et l'élément d'ancrage osseux correspondante; l'axe fileté (7) est pourvu d'une rotule terminale (11) d'articulation dans un logement (12) de la tête (5) de préhension, permettant une orientation pluridirectionnelle de l'axe (7) et un positionnement de l'étrier de connexion (3) adaptées à la configuration du segment vertébral (S, L5, ... L2) recevant les éléments d'ancrage osseux.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	B Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

Dispositif d'ostéosynthèse vertébrale pluridirectionnelle et modulable, à encombrement réduit".

La présente invention a pour objet un dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, en particulier dorso-lombaire.

Plus précisément, l'invention vise un dispositif du type comprenant au moins deux éléments d'ancrage osseux dans des structures osseuses du rachis, un organe de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux, et des étriers de connexion entre les éléments d'ancrage osseux et les organes de liaison entre les vis ; chaque élément d'ancrage osseux comporte une prise d'ancrage osseux, une tête de préhension par un outil de vissage, un axe fileté prolongeant la tête de préhension, et un élément de serrage pouvant être monté sur cet axe pour bloquer ensemble le connecteur, l'organe de liaison longitudinale et l'élément d'ancrage osseux correspondant.

L'ostéosynthèse plurivertébrale, notamment dorso-lombaire, combine le recours à des vis ou des crochets, reliés entre eux par des plaques ou des tiges.

L'utilisation de plaques comportant des évidements adaptés, autorise un certain débattement des vis et le glissement de ces dernières le long d'un axe. Ceci est utile lors d'implantation de vis ayant une divergence dans le plan sagittal.

L'utilisation d'organes de liaison longitudinale tels que par exemple des tiges permet, en outre, de faire coulisser les éléments d'ancrage osseux, par exemple des vis, le long de l'axe principal de l'organe de liaison longitudinale, de ramener dans le même axe antéro-postérieur, des vis divergentes dans le plan horizontal, et ce, grâce à des effets de dérotation imprimés aux tiges autour d'un axe apicocaudal, c'est-à-dire dans le plan horizontal.

Cependant, le cintrage de la tige qu'impose cette manoeuvre, doit être effectué entre deux segments vertébraux suffisamment distants. D'autre part, un ou plusieurs cintrages successifs, ne s'effectuent que dans le même plan frontal. On aboutit ainsi à transposer une déformation dans un autre plan, orthogonal au premier.

L'ajustement du couple vis pédiculaires-tige, peut conduire à des sollicitations très importantes du système avant son verrouillage définitif.

A cet effet, des instruments spécifiques ont été imaginés.

On a également mis au point des vis pédiculaires dont l'axe fileté
5 est prolongé en arrière, afin de pouvoir guider segment par segment la descente de la tige jusqu'à la base d'implantation vertébrale de la vis.

L'autre intérêt de ce type d'implant pédiculaire rallongé, est d'autoriser indifféremment le recours à une plaque ou à une tige.

Il est des déformations dont le rayon de courbure peut être très
10 court, uni ou bisegmentaire, mais cependant combiné dans les trois plans, sagittal, horizontal et frontal. Le simple cintrage monoplaire d'une tige, amenée progressivement à quai, ou en effectuant un mouvement global de dérotation, n'est alors plus adapté.

En effet, la réduction par rotation de la tige en cas de cintrage dans
15 deux plans est prohibée par les lois mécaniques.

La réduction d'une déformation à grand rayon, dans ces conditions, est tri-planaire, mais en aucun cas séquentielle, et encore moins sélective.

Ces déformations courtes, partiellement réductibles, doivent être
20 considérées segment par segment, et surtout plan par plan, avant d'envisager toute manoeuvre de réduction, notamment partielle.

Une vertèbre isolément décalée dans les plans, frontal, sagittal et horizontal, doit être mise en condition de subir une réduction dans un seul plan si cela est nécessaire, voire même en vue d'être solidarisée telle
25 qu'elle au segment adjacent, sans autre contrainte que celle induite par la neutralisation.

Pour résoudre cette équation, des vis pédiculaires munies d'un système à « rotule », ont été imaginées et mises au point.

Ainsi, la tête d'une vis peut être coiffée d'un élément en forme de
30 « U », ainsi dénommé « tulipe », qui acquiert une mobilité autour de l'axe principal de la vis.

Le débattement obtenu autorise, dans certaines limites, de se soustraire aux conséquences d'un décalage angulaire dans le plan horizontal et/ou frontal de l'alignement pédiculaire.

Dans ces conditions, le cintrage de la tige n'est plus un artifice servant à aligner tant bien que mal un montage, mal axé frontalement.

Le chirurgien se trouve libéré de cette énorme contrainte et peut implanter les vis pédiculaires dans l'axe qu'impose la topographie de la vertèbre pathologique.

La statique vertébrale sagittale régionale est respectée grâce à un cintrage monoplaire, visant à la restitution de l'équilibre sagittal.

Différentes solutions mécaniques sont proposées, par, notamment, emboîtements successifs d'éléments aboutissant à la solidarisation du trinôme, vis, rotule, tige.

Des évidements géométriquement complexes, et l'emboîtement d'une série d'éléments, permettent de reproduire les avantages de l'élément vis-tulipe à rotule, précédemment décrit.

Malgré le progrès considérable que représente cette alternative, il convient d'en faire une analyse critique, qui se résumera en trois points

1. Les vis en U polyaxiales, ne permettent pas d'une part l'interchangeabilité tige plaque, sinon au prix d'un démontage relevant de la « poupée russe ».

Par ailleurs, la réduction d'un antélisthesis oblige à recourir à des vis munies d'un U dont les bras sont prolongés en arrière, ce au prix d'un encombrement beaucoup plus important. Enfin, afin de ne pas solliciter les éléments de serrage lors de la manoeuvre de traction, le recours à un instrument spécifique de réduction, est recommandé, mais conduit à solliciter le pédicule en traction ; autant d'efforts qui produisent une fragilisation préalable.

30

2. L'usage d'entretoises successives, peut s'avérer fastidieux, multipliant les manoeuvres.

Le caractère mécaniquement fiable du blocage suppose un ajustement parfait, mais aléatoire dans un champ opératoire (contrainte de la voie d'abord, interposition de tissus, mauvais contrôle visuel...) du niveau d'enfoncement de l'implant.

5 L'absence de verrouillage rotationnel entre la partie d'ancrage et la rotule polyaxiale rend en outre le démontage difficile, parfois impossible.

3. Les instruments spécifiques auxquels il faut recourir, sont autant d'aléas qui grèvent le temps opératoire, imposent l'apprentissage des ancillaires médicaux, et enfin alourdissent la maintenance.

10 Conformément à l'invention, l'axe fileté est pourvu d'une rotule terminale d'articulation dans un logement d'une calotte sphérique de la tête de préhension, permettant une orientation pluridirectionnelle de l'axe et un positionnement de l'étrier de connexion adaptés à la configuration du segment vertébral recevant les éléments d'ancrage osseux, et la rotule et la calotte présentent des centres de rotation respectifs séparés par un écartement, conférant au dispositif lors du serrage par l'élément de serrage, par appui sur la partie supérieure de la tête de préhension, une fonction de rappel de l'élément d'ancrage osseux par une force transversale, l'étrier connecteur présentant à cet effet une portée sphérique d'appui articulée sur une portion de surface sphérique de la calotte de la tête de l'élément d'ancrage osseux.

15 En fonction des caractéristiques physiques de l'étrier connecteur, soit le contact surfacique immobilise l'élément d'ancrage osseux et permet de garder l'orientation de l'élément d'ancrage osseux, soit l'étrier connecteur prend appui sur la partie supérieure de la tête de préhension, conférant au dispositif lors du serrage de l'élément une fonction de rappel transversal.

25 Ainsi entre autres avantages, le dispositif selon l'invention autorise une polyorientabilité de l'implant par un système à encombrement très réduit, ainsi qu'une adaptabilité des éléments d'ancrage osseux, tant avec des tiges que des plaques.

Suivant une caractéristique de l'invention, l'axe fileté et l'étrier de connexion sont munis de moyens pour bloquer en rotation l'axe et sa rotule après introduction de l'axe fileté dans le trou de passage correspondant à travers l'étrier.

5 Suivant une autre caractéristique de l'invention, lesdits moyens comprennent au moins une géométrie d'arrêt rotationnel formée entre la rotule et l'extrémité contiguë de l'axe fileté, et une seconde géométrie d'arrêt rotationnel ménagée sur le bord intérieur du trou de l'étrier, cette
10 seconde géométrie étant adaptée pour venir s'appliquer sur la première géométrie après coulissement de l'étrier connecteur sur l'axe fileté.

 Selon une autre réalisation de l'invention, le dispositif comprend en outre au moins un élément d'ancrage osseux, comportant une forme d'ancrage, une tête présentant une collerette transversale et une forme de préhension, pour le vissage, ainsi qu'un axe fileté prolongeant la tête,
15 l'ensemble étant monobloc.

 D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent deux formes de réalisation à titre d'exemples non limitatifs.

20 La figure 1 est une vue en perspective partielle avant assemblage, à échelle agrandie, d'une première forme de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention.

 La figure 2 est une vue en perspective partielle du dispositif de la figure 1, montrant à échelle agrandie, un élément d'ancrage osseux à
25 double filetage et un étrier correspondant de connexion avec une tige vertébrale non représentée, cet élément d'ancrage osseux pouvant être notamment une vis ou un crochet.

 La figure 3 est une vue en perspective à échelle agrandie du dispositif des figures 1 et 2 assemblées et mises en place sur un segment
30 vertébral.

 La figure 4 est une vue en élévation antérolatérale d'un segment dorso-lombaire avec un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention en

cours de montage, certains des étriers connecteurs équipant une tige vertébrale étant enfilés sur les axes filetés des éléments d'ancrage osseux correspondants préalablement ancrés dans les structures osseuses vertébrales.

5 La figure 5 est une vue postérieure du segment dorso-lombaire de la figure 4 et du dispositif correspondant installé.

La figure 6 est une vue antérolatérale du dispositif de la figure 5, montrant la lordose lombaire assurée par le cintrage de la tige vertébrale.

10 La figure 7 est une vue en plan d'un élément d'ancrage osseux monobloc, sans rotule, pouvant équiper le dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention.

La figure 8 est une vue en élévation postérieure d'un dispositif à plaque de liaison entre les éléments d'ancrage osseux monté sur un segment dorsolombaire.

15 La figure 9 est une vue en élévation dans un plan sagittal du dispositif à plaque de la figure 8, comportant un élément d'ancrage osseux tel que celui de la figure 6

20 La figure 10 est une vue en élévation et coupe partielles à échelle agrandie de l'assemblage d'un élément d'ancrage osseux, d'un étrier connecteur et d'un élément de serrage selon la réalisation des figures 1 à 4, assurant un rappel de l'élément d'ancrage osseux dans l'axe de l'élément de serrage.

25 La figure 11 est une vue schématique en élévation à échelle réduite par rapport à la figure 10 de l'ensemble du dispositif correspondant, illustrant le rappel angulaire de l'élément d'ancrage osseux dans l'axe de l'élément de serrage et de la tige filetée lors du serrage.

30 La figure 12 est une vue partielle analogue à la figure 10 d'une variante de réalisation du dispositif, modifié de manière à ne pratiquement pas assurer de rappel angulaire appréciable de l'élément d'ancrage osseux lors du serrage.

La figure 13 est une vue en perspective à échelle agrandie, d'un second mode de réalisation de l'étrier connecteur de la figure 2.

La figure 14 est une vue en élévation à échelle agrandie d'un second mode de réalisation d'un élément d'ancrage osseux du dispositif.

5 La figure 15 est une vue en coupe partielle et élévation d'un mode de réalisation d'un système de liaison transversale entre deux éléments d'ancrage osseux, pouvant équiper le dispositif des figures 1 à 14.

La figure 16 est une vue de dessus du système de liaison transversale de la figure 15.

10 Le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne illustré aux figures 1 à 6 comprend plusieurs éléments d'ancrage osseux, constitués dans l'exemple décrit par des éléments d'ancrage osseux 1 dans des vertèbres respectives, un organe de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux 1 constitué par une tige vertébrale 2, et des étriers 3
15 de connexion entre les éléments d'ancrage osseux 1 et les tiges vertébrales 2, à raison d'un étrier 3 par élément d'ancrage osseux 1. Chaque élément 1 comporte une tige filetée conique 4 d'ancrage osseux, une tête 5 de préhension par un outil de vissage 6, un axe fileté mécanique 7 prolongeant la tête 5. Le dispositif est complété par un écrou
20 8 pouvant être vissé sur l'axe fileté 7 pour bloquer ensemble l'étrier connecteur 3, la tige vertébrale 2 et l'élément d'ancrage osseux correspondant 1.

La tête de préhension 5 comporte une forme pouvant coopérer avec l'outil de vissage 6, par exemple un contour hexagonal comme
25 représenté, adapté pour coopérer avec une empreinte hexagonale femelle 9 de l'outil 6.

L'axe 7 est pourvu d'une rotule terminale 11 d'articulation dans un logement hémisphérique 12 de la tête 5, dans lequel cette rotule 11 peut
30 être maintenue par assemblage divers et notamment sertissage, soudure etc. Le logement 12 sensiblement hémisphérique permet à la rotule 11 de tourner et d'être mobilisée dans tous les plans, autorisant ainsi une orientation pluridirectionnelle de l'axe fileté 7.

Ce dernier et l'étrier 3 de connexion sont munis de moyens pour bloquer en rotation l'axe 7 et sa rotule 11, pendant le serrage ou le desserrage de l'écrou 8, après introduction de l'axe 7 dans un trou correspondant 10 de passage à travers l'étrier de connexion 3. Dans la
5 réalisation représentée, ces moyens comprennent au moins une géométrie d'arrêt rotationnel mâle 13 formée sur une collerette 14 agencée entre la rotule 11 et l'extrémité contiguë de l'axe 7, et au moins une seconde géométrie rotationnelle femelle illustrée par un méplat 15 ménagé sur le bord intérieur du trou 10 de l'étrier 3. Ce second méplat
10 15 est adapté pour pouvoir venir s'appliquer sur le premier méplat 13 après coulisement de l'étrier 3 sur l'axe fileté 7.

De préférence la collerette 14 présente ainsi deux géométries d'arrêt rotationnel 13 diamétralement opposées, l'une seulement de ces géométries 13 étant visibles aux dessins. La collerette 14 ainsi munie des
15 deux géométries 13 peut venir s'ajuster dans l'étrier connecteur correspondant 3 si le montage est utilisé avec une tige vertébrale 2, ou dans une plaque 16 ayant des géométries d'arrêt rotationnel (bords des trous 38, 41, 43 aux Fig.8 et 9) similaires 13 (figures 8 et 9) si l'on utilise une plaque 16 à la place de la tige 2 comme organe de liaison
20 longitudinale entre les vis 1..

Au-delà de la collerette 14, l'axe 7 comporte une première portion filetée cylindrique 17, un rétrécissement 18 constituant une zone d'amorce de rupture, une seconde portion filetée cylindrique 19 prolongée par une partie terminale 21 lisse et constituant une forme mâle de profil
25 approprié, par exemple en demi-lune avec une géométrie d'arrêt rotationnel, ci-après le méplat 22 (figure 2). Cette forme mâle 21 est adaptée pour pouvoir coopérer avec une forme femelle 20 complémentaire de l'outil 6, ménagée dans l'extrémité d'un manchon 24 monté coulissant axialement à l'intérieur d'une douille 25, à l'extrémité de
30 laquelle est agencée l'empreinte femelle hexagonale 9. (figure 1).

La zone d'amorce de rupture 18 a de préférence une géométrie d'arrêt rotationnel identique au méplat 22. Ce agencement permet de

bloquer en rotation la rotule 11, lors d'une opération de reprise de l'implant, à l'aide de l'outil 6.

L'emboîtement de la forme mâle 21 avec sa géométrie d'arrêt rotationnel pouvant être un méplat 22 dans la forme femelle conjuguée 20 avec application des méplats 22 et 23 l'un contre l'autre, permet de bloquer l'axe fileté 7 en rotation pendant le vissage de l'écrou 8 sur les portions filetées 19 et 17 de l'axe 7.

Par ailleurs une fois le montage terminé, c'est au niveau du rétrécissement 18 que s'opère la cassure de l'axe 7 en deux parties, afin de retirer la portion filetée 19. Ainsi, seule la portion filetée 17 fait partie intégrante du montage définitif, la seconde portion 19 ayant pour fonction uniquement de guider la descente de l'écrou 8 jusqu'à l'étrier 3 (figure 3). Durant la descente de l'écrou 8, l'emboîtement des méplats mâle 22 et femelle 23 du manchon 24 assure le blocage en rotation de la rotule 11 dans son logement 12.

L'étrier connecteur 3 est constitué de deux branches 26, 27 repliées l'une sur l'autre et séparées par une fente longitudinale 28, le trou 10 de passage de l'axe 7 étant ainsi formé dans les branches 26, 27 de part et d'autre de la fente 28. Les deux branches 26, 27 sont reliées par un ou deux raccords arrondis 29 qui délimite un ou deux logements cylindriques 31 dans lequel peuvent être introduites une ou deux tiges cylindriques 2 (figure 13).

Les figures 10 et 11 illustrent plus en détail la réalisation du dispositif qui vient d'être décrit en référence aux figures 1 à 3.

En effet elles montrent que la sphère ou rotule 11 de l'élément d'ancrage osseux 1 et la calotte sphérique 57 présentent des centres de rotation respectifs R1 et R2, distincts et séparés par un écartement S. La surface de la calotte 57 de la tête 5 est hémisphérique et interrompue dans sa zone polaire pour recevoir la rotule 11, et la surface sphérique 55 associée de l'étrier 3, de même rayon de courbure que la surface de la calotte hémisphérique 57, recouvre complètement cette dernière.

L'appui pris sur la partie supérieure de la tête de préhension 5 assure au système étrier connecteur 3 et élément d'ancrage osseux 1 une fonction de rappel de ce dernier dans l'axe XX de l'écrou de serrage 8 et de la tige filetée 7 lors de la manoeuvre de serrage par l'élément 8. En effet, au moment de cette manoeuvre, l'élément 8 (écrou par exemple) dont la jupe 8a vient s'appliquer sur la paroi conique 56 de l'évidement de l'écrou 8, produit une force de traction F (figure 10), qui détermine un couple C (figure 11) de rappel de l'élément d'ancrage osseux 4 vers l'axe longitudinal XX de l'élément de serrage 8 et de l'axe fileté 7, par une force orthogonale à cet axe.

Dans la forme de réalisation illustrée à la figure 12, la surface sphérique 55a ne recouvre que partiellement la surface sphérique de la calotte 57 car la portée sphérique 55a est interrompue nettement avant l'équateur de la calotte 57. De ce fait, la force de traction F, produite par le serrage de l'écrou 8, immobilise l'étrier connecteur 3 par contact surfacique, tout en conservant l'orientation de l'élément d'ancrage osseux 1.

Cette possibilité d'agir avec des connecteurs différents pouvant faire varier le réalignement, autorise une planification des corrections, sans recours à des outils complémentaires.

La figure 13 illustre une forme de réalisation de l'étrier connecteur 3a dans laquelle celui-ci comporte de part et d'autre du trou 10, deux raccords arrondis 29, 29a délimitant deux logements respectifs 31, 31a adaptés pour recevoir des organes de liaison longitudinale telle que des tiges vertébrales.

La figure 14 illustre un second mode de réalisation de l'élément d'ancrage osseux, ici constitué par un crochet lamaire 60 remplaçant la tige filetée 4 de la réalisation précédente, le reste du dispositif étant par ailleurs similaire à celui des figures 1 et 2, notamment la tête 5 de préhension par un outil de vissage 6 et l'axe fileté 7. Le crochet lamaire 6 est constitué de manière connue en soi par deux pinces 60a, 60b à extrémité recourbée et d'écartement relatif réglable.

Les figures 15 et 16 illustrent un mode de réalisation possible d'un système de liaison transversale entre des éléments d'ancrage osseux (1 ou 31 ou 60). Ce système de liaison est formé par une paire de cuvettes 58, 59 évasées, dont le fond est percé d'une ouverture 66 de passage de l'axe fileté 7. Chaque cuvette 58, 59 est réalisée monobloc avec une patte transversale respective 61, 62, la position relative est donc l'écartement entre les cuvettes étant réglable. Ce réglage peut être obtenu par exemple au moyen d'un ensemble vis-écrou 63, 64 traversant une lumière allongée 65 d'une patte 61 et un trou taraudé de la deuxième patte 62. Chaque cuvette 58, 59 est interposée entre un étrier connecteur 3 (ou 3a) et un élément de serrage correspondant 8, qui vient se visser dans la cuvette en prenant appui sur sa paroi conique 67, 68 par sa jupe conique 8a.

L'orientabilité de l'élément d'ancrage osseux 1 par rapport à l'axe XX, avec rappel (figures 10, 11) ou sans rappel angulaire (figure 12), peut aussi être obtenue avec un évidement géométriquement complexe similaire réalisé dans une plaque telle que 16 (figures 8 et 9, orifice 41, 43).

Une fois l'élément d'ancrage 4 préalablement appliqué à la structure d'une vertèbre, par exemple lombaire, on oriente l'axe 7 vers le connecteur 3 correspondant, préalablement monté sur une tige vertébrale 2. Une fois cette introduction effectuée, l'outil 6 permet de bloquer l'axe 7 en rotation grâce au manchon 24 tandis que la douille extérieure 25 permet de visser l'élément de serrage 8 jusqu'à sa position de blocage de l'ensemble, la ou les géométries d'arrêt rotationnel 13 de la collerette 14 étant appliquées sur la ou les géométries d'arrêt rotationnel correspondantes 15 de l'étrier 3.

La figure 4 illustre une manoeuvre de réduction. La tige vertébrale 2 a été cintrée dans le plan sagittal pour reproduire la courbure de la lordose que l'on souhaite rétablir. Les étriers connecteurs 3 sont enfilés sur la tige 2 qui, par l'intermédiaire des étriers 3, est guidée pas à pas, mais sans effort, car la rotule 11 de chaque élément d'ancrage osseux 1

permet de diriger l'axe fileté extra pédiculaire 7 vers l'étrier 3, avant d'entreprendre d'amener la tige 2 au contact de la colonne vertébrale- à savoir dans l'exemple représenté un segment dorso-lombaire : sacrum S et vertèbres lombaires L5, L4, L3, L2. La descente de l'étrier 3 le long de
5 l'axe fileté 7 constituant la portion mobile de l'implant, s'effectue grâce à l'élément de serrage 8 (écrou), à l'aide de la clé constituée par l'outil 6, empêchant la rotule 11 de tourner sur elle-même comme expliqué précédemment. L'étrier 3 vient par sa face inférieure rejoindre la collerette 14 convenablement orientée, les deux géométries d'arrêt rotationnel 22
10 (méplats) 23 se rejoignent, assurant ainsi le blocage de la rotule 11. En effet, une fois en regard du méplat 15 de l'étrier 3, la collerette 14 ne peut plus tourner autour de son axe. Lorsque les deux géométries d'arrêt rotationnel mâle 22 et femelle 15 sont en face l'un de l'autre, la rotule 11 se bloque d'elle-même. L'implant est devenu mono-axial.

15 Dans le montage lombosacré illustré à la figure 6, intéressant le sacrum S et les quatre premières vertèbres lombaires, on voit que la lordose physiologique a été rétablie grâce à la courbure de la tige 2 dans le plan sagittal, les portions extra pédiculaires constituées par les axes 7 étant corrélativement orientées pour s'adapter à ce cintrage. Une fois le
20 montage verrouillé, la portion postérieure 19 de chaque axe fileté 7 est sectionnée aisément, grâce à la réduction de section formée par la zone d'amorce de rupture 18. Les radios postopératoires de patients présentant une scoliose lombaire permettent de vérifier que grâce au dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention, les implants pédiculaires 1,
25 vus de face, ne sont pas dans le même plan, et que la lordose lombaire, (de profil) a été rétablie de manière très satisfaisante, avec notamment réapparition d'une asymétrie discale physiologique, indispensable pour créer des conditions anatomiquement correctes.

30 La figure 7 illustre un second élément d'ancrage osseux 31 (une vis dans cet exemple) pouvant être mis en œuvre dans le dispositif selon l'invention, lorsque celui-ci comprend une plaque 16 (figures 8 et 9) ou des étriers connecteurs 3.

L'élément d'ancrage osseux 31 comporte une tige filetée d'ancrage 32, une tête 33 dépourvue de rotule et rendant ainsi la vis monobloc. La tête 33 est constituée d'une collerette transversale 34 et d'une forme 35 de préhension pour le vissage par un outil approprié, par exemple une forme hexagonale. Un axe fileté 7 similaire à celui de l'élément d'ancrage osseux 1 prolonge la tête 33, l'ensemble étant mono-pièce. La plaque 16 présente en regard du sacrum S une partie terminale à un trou circulaire de passage d'un élément d'ancrage osseux unique 31, puis au niveau de L5 une seconde portion 39 allongée dans laquelle est formé un trou oblong 41 permettant d'ajuster corrélativement la position d'un élément d'ancrage osseux 31 entre deux positions ; enfin la plaque 16 comporte une troisième partie 42 de forme allongée dans laquelle est ménagé un passage oblong 43 délimitant trois positions possibles pour l'élément d'ancrage osseux 1 selon l'ajustement nécessaire, grâce à trois échancrures ménagées sur les bords du passage 43

La plaque 16, destinée à trois segments ou étages rachidiens S, L5, L4, par exemple, peut être remplacée par une plaque adaptée à un nombre différent d'étages. Par exemple dans le montage à trois étages des figures 8 et 9, seul un élément d'ancrage osseux est polyaxial, donc à rotule 11, les autres éléments d'ancrage osseux 31 étant monoaxiaux. Chaque trou (41...) de la plaque 16 peut avoir le même profil que le trou 10 de l'étrier connecteur 3 pour le passage de l'élément d'ancrage osseux (Fig.10). Ce profil permet d'assurer une fonction de rappel de l'élément osseux vers l'axe longitudinal de l'élément de serrage et de l'axe fileté 7 par une force orthogonale à cet axe. La collerette 34 située dans le prolongement de la portion intrapédiculaire de l'élément d'ancrage osseux 1, est fixe (figures 8 et 9). Elle peut utilement assurer un bon appui contre la vertèbre par un effet dit « console », alors qu'un élément d'ancrage osseux 1 peut utilement servir à réduire segmentairement un angle entre deux structures osseuses du rachis contiguës.

La vis polyaxiale 1 est laissée mobile au début de la mise en place de l'élément de serrage 8 le long de l'axe fileté 7. Ensuite le manchon 24

avec sa forme en demi-lune 23 vient bloquer la rotule 11. Par un mouvement ajusté, on vient ainsi positionner l'élément d'ancrage osseux 1 dans l'un des trois orifices du trou oblong 43. Le précintrage de la plaque 16 permet à la vertèbre L4 de se repositionner en lordose par rapport à la vertèbre sous-jacente, sans compromettre le verrouillage du couple plaque 16 - élément d'ancrage osseux 1, grâce à la tolérance de la rotule 11.

Il est possible d'utiliser une plaque pour deux structures osseuses du rachis lombaires seulement. Le précintrage de cette plaque permet de ramener la vertèbre en bascule postérieure et donc de recréer une asymétrie discale physiologique, dans le cadre notamment du traitement chirurgical d'une pathologie dite de « dos plat ».

Outre les avantages techniques précédemment mentionnés, le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention présente les suivants :

- guidage de l'élément d'ancrage osseux 1, 31 par un instrument 6 normo-axant instantanément la partie pédiculaire 4, 32 de l'élément d'ancrage osseux 1 et son prolongement multiaxial 7.
- Possibilité de réduction monoplaire ou combinée dans les trois plans.
- Affranchissement de certaines séquences opératoires.
- Réduction vertébrale par traction antéro-postérieure à l'aide de l'élément d'ancrage osseux, directement sans instrument complémentaire.
- Maîtrise de l'orientabilité du système susceptible d'être conservée ou neutralisée indifféremment en fonction des exigences per-opératoires, grâce aux caractéristiques dimensionnelles et fonctionnelles des étriers connecteurs 3 (combinaison de la portée sphérique 55 ou 55a avec la calotte sphérique 57).

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, comprenant au moins deux éléments d'ancrage osseux (1 ; 31) dans des corps de la structure osseuse du rachis respectifs (S, L5), au moins un organe (2 ; 16) de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux, et des étriers (3) de connexion entre les éléments d'ancrage osseux, chaque élément d'ancrage osseux comportant une tête (5 ; 33) de préhension par un outil (6) de vissage, un axe fileté (7) prolongeant la tête de préhension, et un élément de serrage (8) pouvant être mis en place sur cet axe pour bloquer ensemble l'étrier connecteur, l'organe de liaison longitudinale et l'élément d'ancrage osseux correspondant, caractérisé en ce que l'axe fileté (7) est pourvu d'une rotule terminale (11) d'articulation dans un logement (12) d'une calotte sphérique (57) de la tête (5) de préhension, permettant une orientation pluridirectionnelle de l'axe (7) et un positionnement de l'étrier de connexion (3) adaptés à la configuration du segment vertébral (S, L5, ... L2) recevant les éléments d'ancrage osseux, et en ce que la rotule (11) et la calotte (57) présentent des centres de rotation respectifs (R1, R2) séparés par un écartement (S), conférant au dispositif lors du serrage par l'élément (8), par appui sur la partie supérieure de la tête de préhension (5), une fonction de rappel de l'élément d'ancrage osseux par une force transversale, l'étrier connecteur présentant à cet effet une portée sphérique (55) d'appui articulée sur une portion de surface sphérique de la calotte (57) de la tête (5) de l'élément d'ancrage osseux.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'axe fileté (7) et l'étrier de connexion (3) sont munis de moyens pour bloquer en rotation l'axe et sa rotule (11) après introduction de l'axe fileté dans un trou correspondant (10) de passage à travers l'étrier.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits moyens comprennent au moins une géométrie d'arrêt rotationnel, de préférence deux, à savoir une première géométrie d'arrêt rotationnel (13) formée sur une collerette (14) agencée entre la rotule et l'extrémité

contiguë de l'axe fileté (7), et une seconde géométrie d'arrêt rotationnel femelle (15) ménagée sur le bord intérieur du trou (10) de l'étrier (3), cette seconde géométrie d'arrêt rotationnel étant adaptée pour venir s'appliquer sur la première géométrie d'arrêt rotationnel après mise en place de l'étrier sur l'axe fileté.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'extrémité de l'axe fileté (7) opposée à la rotule (11) est constituée d'une forme mâle (21) par exemple en demi-lune, adaptée pour coopérer avec une forme femelle complémentaire (23) d'un outil (6), afin de bloquer la rotule en rotation durant le vissage de l'élément de serrage (8) sur l'axe fileté (7).

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la rotule (11) est maintenue dans son logement (12) par assemblage (par exemple vissage, sertissage, soudure, etc...) du bord de ce dernier autour de la rotule.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la surface de la calotte (57) de la tête (5) étant hémisphérique et interrompue dans la zone polaire pour recevoir la rotule (11), la surface sphérique (55) associée de l'étrier (3) recouvre au moins partiellement la surface hémisphérique de la calotte, afin de réaliser soit un effet de rappel de l'élément d'ancrage osseux (4) jusqu'à l'axe lorsque le recouvrement est total, jusqu'à l'équateur de la calotte, soit un faible rappel en conservant sensiblement l'angulation initiale de l'élément d'ancrage osseux lorsque le recouvrement n'est que partiel.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'étrier connecteur (3) présente une surface conique (56) d'appui de l'élément de serrage (8), raccordée à ladite surface sphérique (55).

8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre au moins un élément d'ancrage osseux (31) comportant une tige filetée (32) d'ancrage, une tête (33) présentant une collerette transversale (34) et une forme de préhension (35), pour le

vissage, et un axe fileté (7) prolongeant la tête, l'ensemble étant monobloc.

9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que l'axe fileté (7) est pourvu d'un rétrécissement (18) délimitant deux zones filetées (17) et (19) de cet axe et constituant une amorce de rupture après assemblage et mise en place de l'élément de serrage sur l'étrier de connexion, ce rétrécissement permettant alors la cassure de l'axe (7).

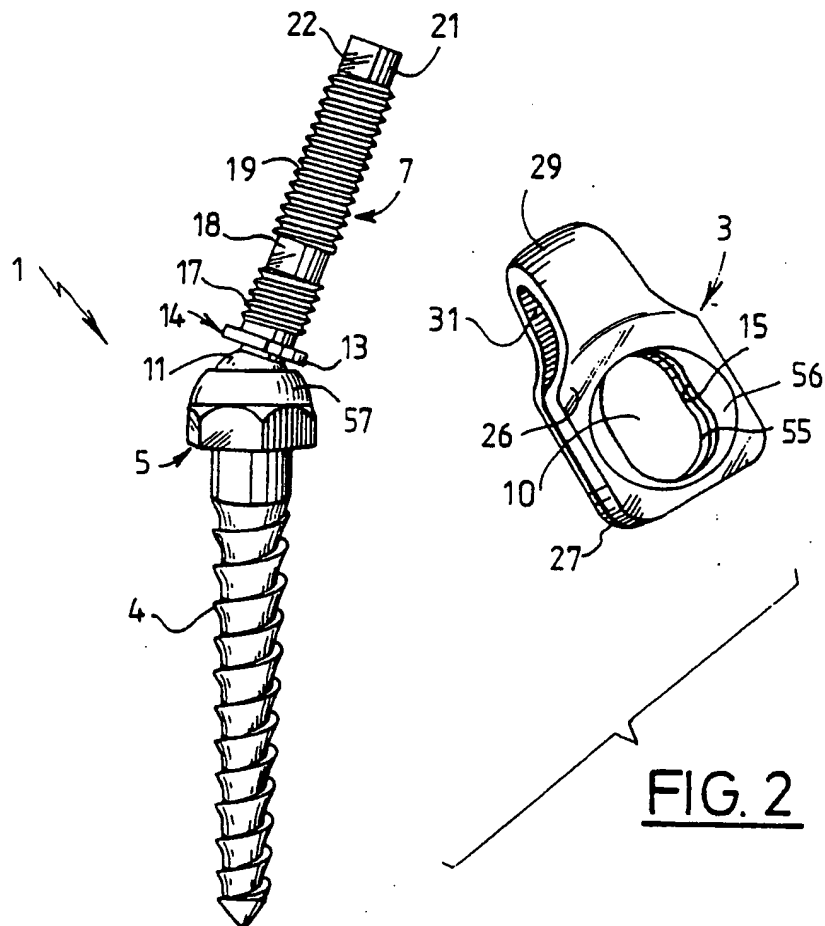
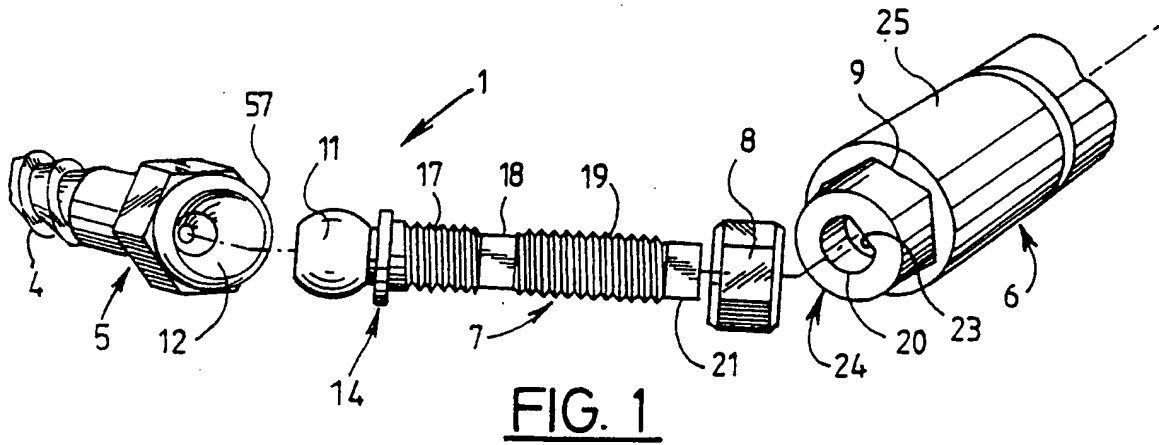
10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'organe de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux (1) est une tige vertébrale (2) traversant les étriers (3) de connexion aux éléments d'ancrage osseux.

11. Dispositif selon l'une des revendications 8 et 9, caractérisé en ce que l'organe de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux (1) et (31) est une plaque (16) dans laquelle sont ménagées des ouvertures cylindriques, et/ou oblongues (41, 43) délimitant différents emplacements possibles pour les éléments d'ancrage osseux et traversées par les axes filetés (7), sur lesquels sont mis en place les éléments de serrage (8) de blocage, et en ce que les ouvertures de la plaque (16) ont un profil similaire à celui du trou (10) de l'étrier connecteur (3) afin d'assurer de la même manière une fonction de rappel de l'élément d'ancrage osseux.

12. Outil (6) de mise en place de l'élément de serrage (8) sur l'axe fileté (7) du dispositif selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il comporte un manchon (24) monté coulissant axialement à l'intérieur d'une douille (25) dont l'extrémité présente une forme femelle (9) de vissage de l'élément de serrage, tandis que l'extrémité du manchon est pourvue d'une forme femelle (20) adaptée pour s'emboîter sur une forme mâle terminale (21) de l'axe fileté (7), afin de bloquer l'axe fileté en rotation pendant la mise en place de l'élément de serrage par l'empreinte (9) de la douille (25).

13. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend un système de liaison transversale entre des éléments d'ancrage osseux (1), formé par une paire de cuvettes (58, 59) chacune monobloc avec une patte (61, 62), la position relative et donc l'écartement entre les cuvettes étant réglable, par exemple au moyen d'un ensemble vis-écrou (63, 64) traversant une lumière allongée (65) d'une patte (61) et un trou taraudé de la deuxième patte (62).

1/8



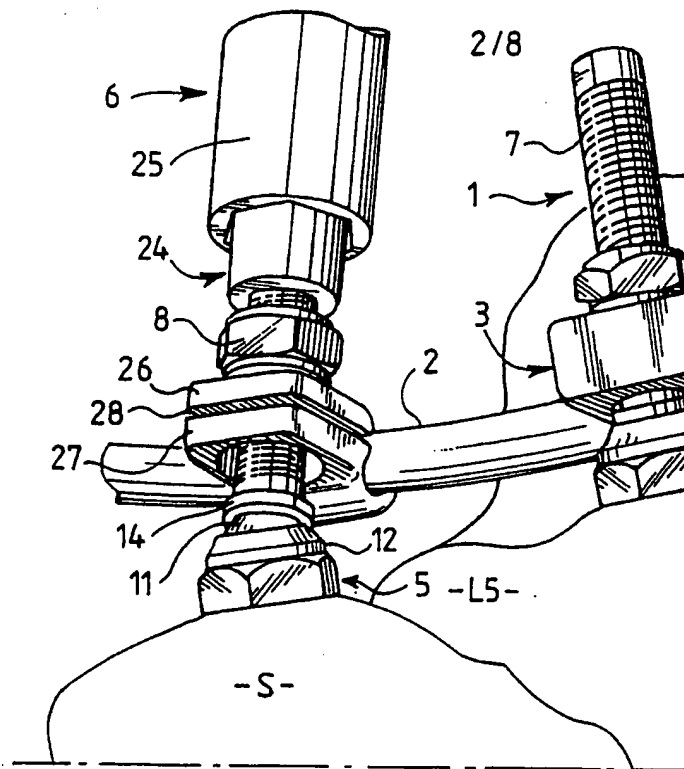


FIG. 3

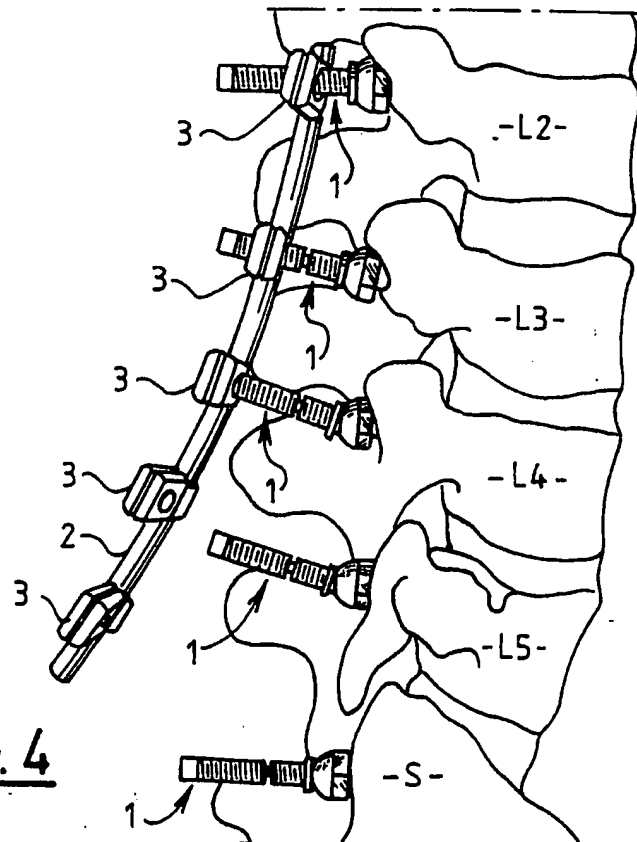


FIG. 4

3/8

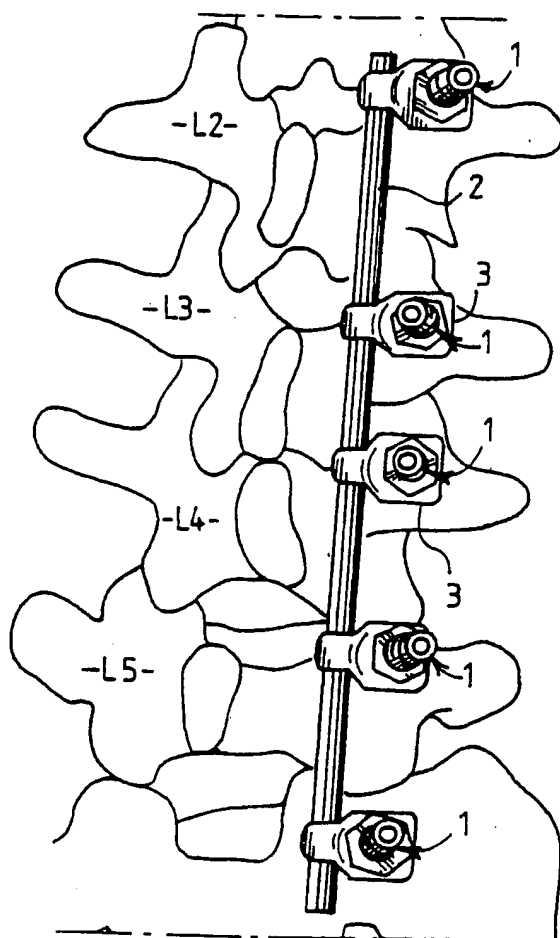


FIG. 5

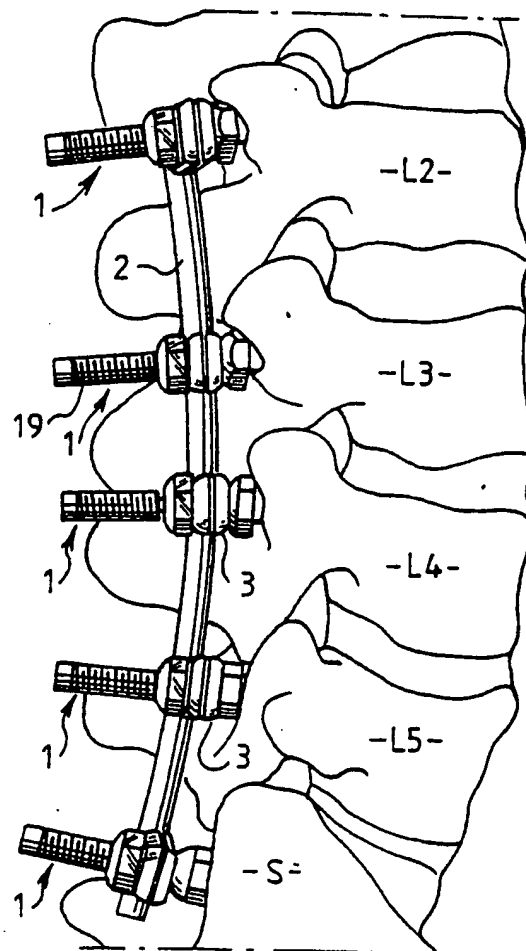


FIG. 6

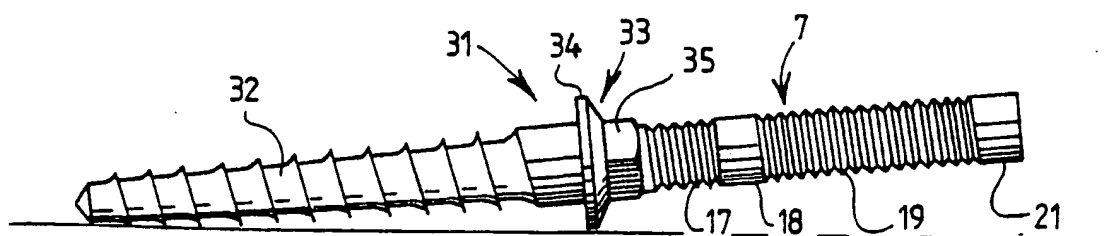


FIG. 7

4/8

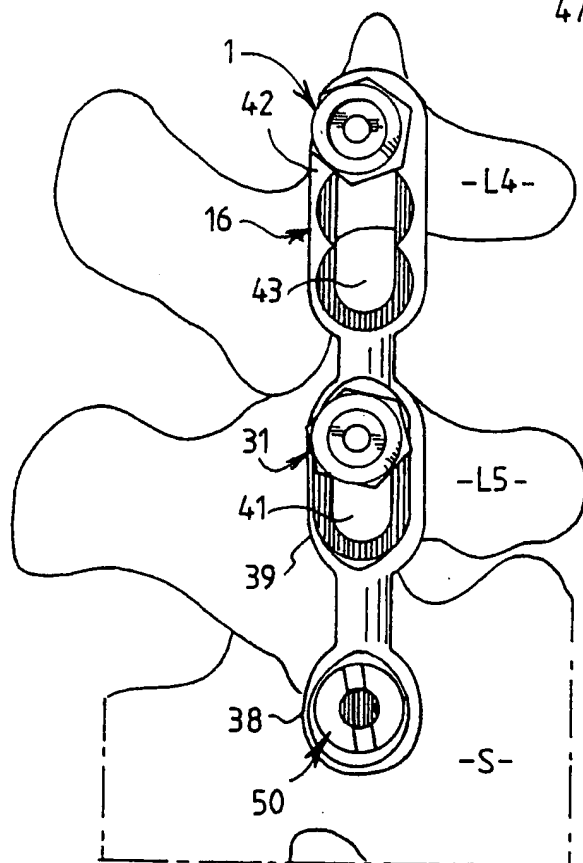


FIG. 8

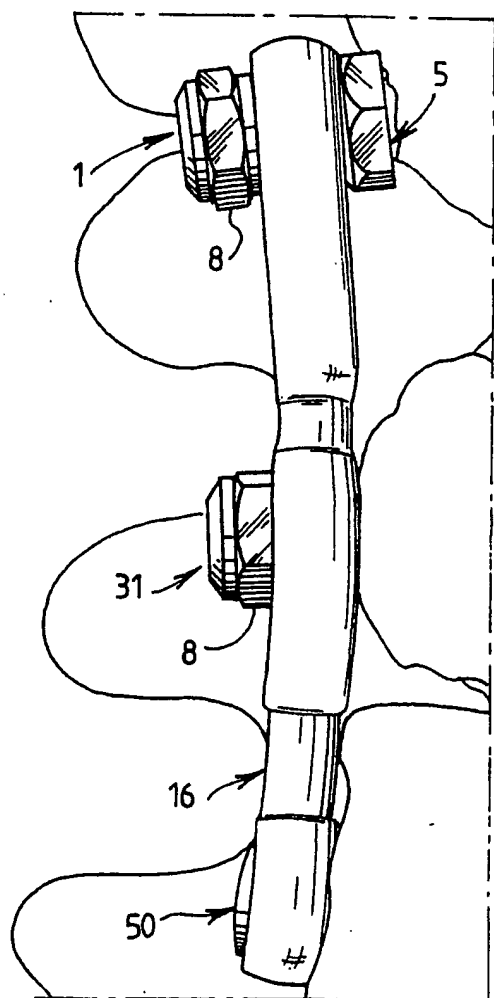


FIG. 9

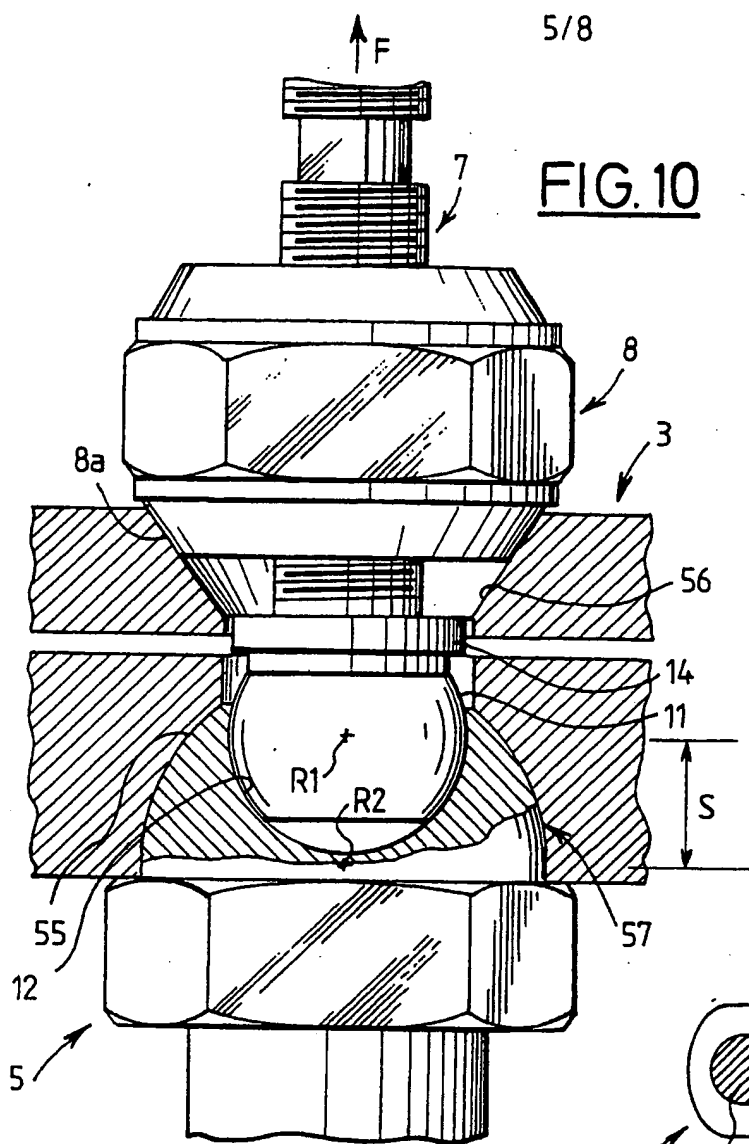
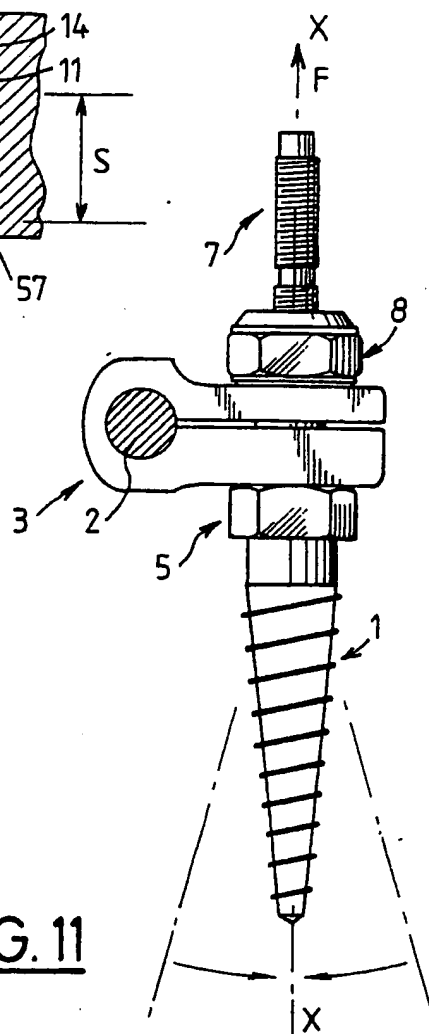


FIG. 11



7 / 8

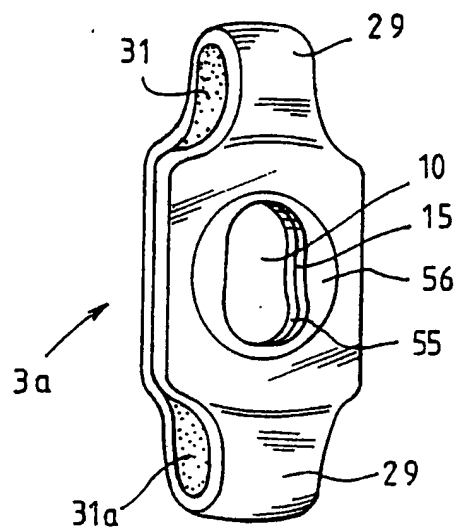


FIG. 13

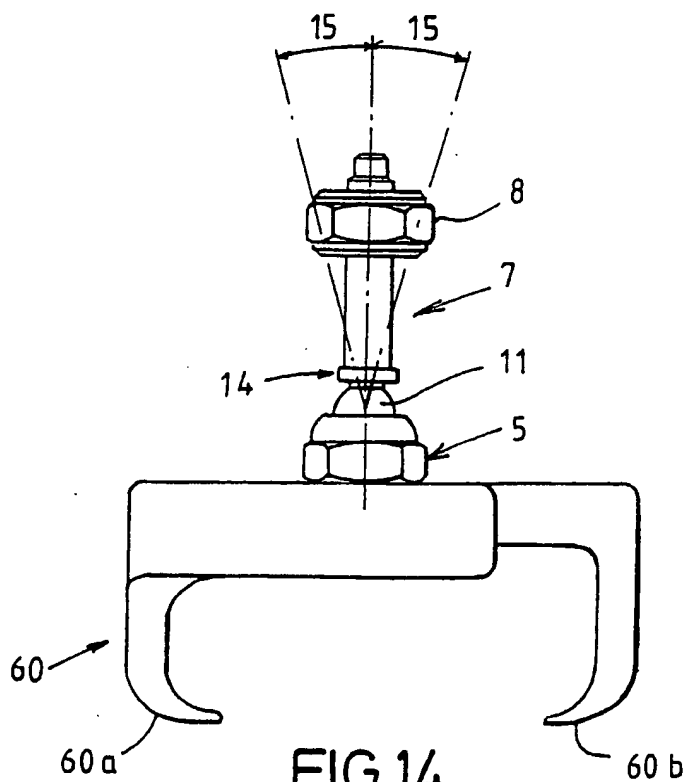


FIG. 14

FIG. 15

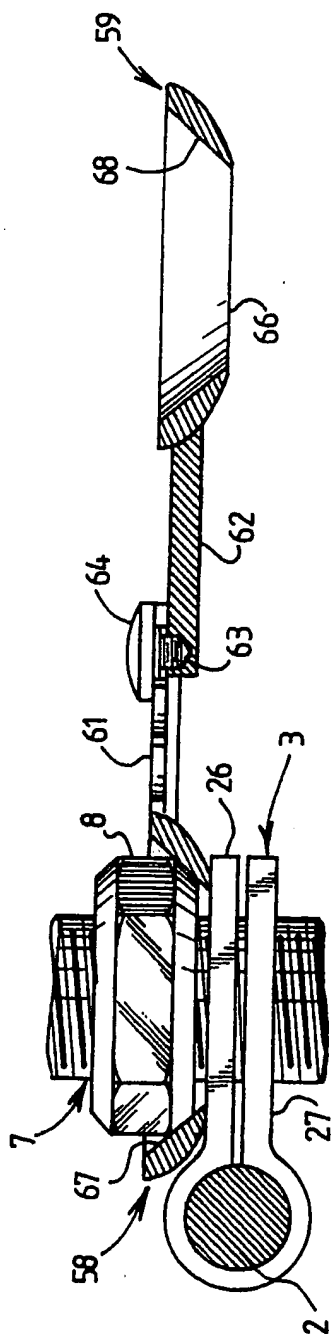
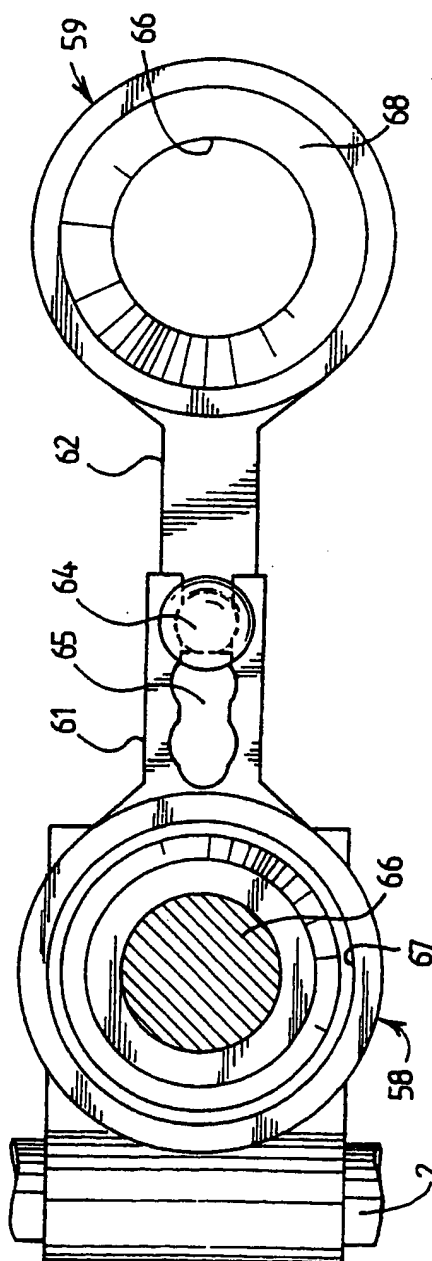


FIG. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 98/01119

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B17/70 A61B17/88

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	DE 195 12 709 A (REHDER GUENTHER) 10 October 1996 see column 3, line 40 - column 4, line 67; figures 3,8	1,2,5-7, 10 12
X A	US 5 591 166 A (BERNHARDT ANDREW ET AL) 7 January 1997 see column 3, line 36 - column 4, line 41; figures 3-5	1,5-7 12
X A	US 5 304 179 A (WAGNER ERIK J) 19 April 1994 see column 5, line 64 - column 6, line 22; figures 4,5	12 1,4
A	US 5 474 551 A (FINN CHARLES A ET AL) 12 December 1995 see abstract; figures 4,8D	1,13

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 September 1998

Date of mailing of the international search report

29/09/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Hansen, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/01119

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19512709 A	10-10-1996	NONE	
US 5591166 A	07-01-1997	AU 5527496 A CA 2214847 A WO 9629947 A	16-10-1996 03-10-1996 03-10-1996
US 5304179 A	19-04-1994	NONE	
US 5474551 A	12-12-1995	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

C nde internationale No

PCT/FR 98/01119

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61B17/70 A61B17/88

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X A	DE 195 12 709 A (REHDER GUENTHER) 10 octobre 1996 voir colonne 3, ligne 40 - colonne 4, ligne 67; figures 3,8 ----	1,2,5-7, 10 12
X A	US 5 591 166 A (BERNHARDT ANDREW ET AL) 7 janvier 1997 voir colonne 3, ligne 36 - colonne 4, ligne 41; figures 3-5 ----	1,5-7 12
X A	US 5 304 179 A (WAGNER ERIK J) 19 avril 1994 voir colonne 5, ligne 64 - colonne 6, ligne 22; figures 4,5 ----	12 1,4
A	US 5 474 551 A (FINN CHARLES A ET AL) 12 décembre 1995 voir abrégé; figures 4,8D -----	1,13

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

22 septembre 1998

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

29/09/1998

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Hansen, S

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

nde Internationale No

PCT/FR 98/01119

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 19512709 A	10-10-1996	AUCUN	
US 5591166 A	07-01-1997	AU 5527496 A CA 2214847 A WO 9629947 A	16-10-1996 03-10-1996 03-10-1996
US 5304179 A	19-04-1994	AUCUN	
US 5474551 A	12-12-1995	AUCUN	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.